Wellcolex*
E. coli O157:H7

REF R30959601.....50 Tests **FR**

1. DOMAINE D'APPLICATION

Wellcolex* E. coli O157:H7 est un test rapide d'agglutination au latex pour l'identification présomptive des isolats *Escherichia coli* O157:H7 sur des milieux de culture en laboratoire.

Le test au latex Wellcolex* E. coli O157:H7 a été classifié comme hautement complexe par le « Clinical Laboratory Improvement Act » (CLIA88 : code du système de test 40268 ; code de l'analyte 1604).

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les vérotoxines produites par *E. coli* O157 sont une cause importante de diarrhées, de colites hémorragiques et du syndrome urémique hémolytique[1,2]. La pathogénicité de cet organisme est due à l'expression de vérotoxines (VT1 et/ou VT2)[3,4,5]. Des entérites dues à d'autres sérotypes ne sont pas exceptionnelles, mais à la différence de la majorité des isolats, la plupart des *E. coli* O157:H7 ne fermentent pas le sorbitol, propriété utilisée pour la différenciation en laboratoire. En particulier, la gélose MacConkey contenant du sorbitol à la place du lactose (SMAC) est souvent utilisée comme milieu primaire de dépistage[6,7].

D'autres entérobactéries ne fermentant pas le sorbitol peuvent également pousser sur SMAC. L'utilisation du réactif au latex O157 sur les colonies suspectes permet de déterminer si l'isolat appartient au sérogroupe O157. Un réactif au latex H7 est fourni afin de déterminer si l'isolat possède aussi l'antigène H7. Les isolats *E. coli* O157:H7 sont partiellement toxigènes alors que les isolats mobiles *E. coli* O157 avec des antigènes H autres que H7 peuvent ne pas être toxigènes.

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Le test **Wellcolex* E. coli O157:H7** contient deux réactifs. Le réactif O157 est constitué de particules de latex rouges recouvertes d'anticorps spécifiques de *E. coli* O157. Quand une goutte de réactif est mélangée avec une suspension d'organismes *E. coli* sur une carte de réaction, une agglutination rapide apparaît du fait de l'interaction entre les IgG spécifiques et les antigènes lipopolysaccharides O157. De la même façon, le réactif H7 est constitué de particules de latex bleues recouvertes d'anticorps spécifiques de l'antigène *E. coli* H7.

Quelques coliformes fécaux peuvent provoquer des agrégations non spécifiques avec les particules de latex, particulièrement lorsqu'ils se développent sur un milieu contenant du sucre tel que le MacConkey. Des réactifs au latex témoins sont donc fournis pour aider à identifier les réactions non spécifiques.

4. REACTIFS

COMPOSITION DU COFFRET

1.Latex test O157	1 flacon compte-gouttes (bouchon rose)
2.Latex témoin O157	1 flacon compte-gouttes (bouchon gris)
3.Latex test H7	1 flacon compte-gouttes (bouchon bleu pâle)
4.Latex témoin H7	1 flacon compte-gouttes (bouchon blanc)
5.Témoin positif	1 flacon compte-gouttes (bouchon rouge)
6.Témoin négatif	1 flacon compte-gouttes (bouchon bleu)
7.Cartes de réaction jetables	1 paquet
8.Bâtonnets d'homogénéisation jetables	3 paquets
9.Notice d'utilisation	1

4.1. DESCRIPTION DES REACTIFS, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi.**

Pour garder leur activité jusqu'à la date de péremption du coffret, les suspensions de latex doivent être conservées en position verticale entre 2 et 8°C. **Ne pas congeler les suspensions de latex. Les cartes de réaction et les bâtonnets d'homogénéisation peuvent être conservés à température ambiante (18° à 30°C).**

O157 TEST LATEX

Latex test O157

Suspension tamponnée de particules de latex de polystyrène de couleur rouge recouvertes d'IgG de lapin spécifiques de *E. coli* O157. Conservateur : Bronidox® (0,05%).

O157 CONTROL LATEX

Latex témoin O157

Suspension tamponnée de particules de latex de polystyrène de couleur rouge recouvertes d'IgG de lapin non immunes. Conservateur : Bronidox® (0,05%).

H7 TEST LATEX

Latex test H7

Suspension tamponnée de particules de latex de polystyrène de couleur bleue recouvertes d'IgG de lapin spécifiques de *E. coli* H7. Conservateur : Bronidox® (0,05%).

H7 CONTROL LATEX

Latex témoin H7

Suspension tamponnée de particules de latex de polystyrène de couleur bleue recouvertes d'IgG de lapin non immunes. Conservateur : Bronidox® (0,05%).

Amener les suspensions de latex à température ambiante (18 à 30°C) avant emploi. Après une conservation prolongée, quelques agrégats ou fragments secs du latex peuvent apparaître en haut du flacon. Dans ce cas, agiter vigoureusement le flacon de latex pendant quelques secondes jusqu'à ce que la resuspension soit complète.

CONTROL +

Témoin positif

Suspension inactivée chimiquement d'antigènes de *E. coli* O157:H7. Conservateur : Bronidox® (0,05%).

CONTROL −

Témoin négatif

Suspension inactivée chimiquement d'antigènes de *E. coli* O106:H33. Conservateur : Bronidox® (0,05%).

5. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Réactifs destinés exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réactifs réservés exclusivement à un usage professionnel.

Attention : Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Pour de plus amples informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

5.1. INFORMATIONS DE SECURITE

5.1.1 Il est recommandé de manipuler ces réactifs et les échantillons à analyser conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

5.1.2 L'équipement non jetable doit être stérilisé après emploi à l'aide d'une procédure appropriée au choix, bien que la méthode recommandée soit la stérilisation par autoclave pendant au moins 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré. Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant antibactérien standard. Le matériel utilisé pour l'élimination des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.

5.1.3 Pour manipuler les échantillons et effectuer le test, porter une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.

5.1.4 Si les principes de bonnes pratiques de laboratoire, les consignes de sécurité et les instructions de la notice sont respectés, les réactifs fournis ne présentent pas de danger pour la santé.

5.1.5 Les antigènes *E. coli* utilisés pour les témoins positif et négatif ont été chimiquement inactivés. Ils doivent cependant être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

5.2. PRECAUTIONS D'ANALYSE

5.2.1 Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.

5.2.2 Les réactifs au latex montrant des signes d'agrégation ou de granulosité avant emploi peuvent avoir été congelés et ne doivent pas être utilisés.

5.2.3 Lors de l'utilisation de flacons compte-gouttes, il est important de les garder en position verticale et de vérifier que la goutte se forme à l'extrémité de l'embout. Si l'embout du compte-gouttes est mouillé, un volume incorrect se forme autour de l'extrémité et non pas à l'extrémité même ; dans ce cas, sécher l'embout avant de continuer.

5.2.4 Utiliser uniquement les cartes de réaction fournies dans le coffret.

5.2.5 Ne pas toucher les zones de réaction sur les cartes.

5.2.6 **Tester uniquement les cultures ne fermentant pas le sorbitol.**

5.2.7 Seules les cultures positives avec le latex test O157 doivent être testées pour l'antigène H7.

5.2.8 Ne pas tester l'antigène H7 sur des cultures provenant d'une gélose MacConkey-Sorbitol.

5.2.9 Ne pas interpréter une agglutination qui apparaît après 30 secondes comme un résultat positif.

5.2.10 Ne pas utiliser de loupe pour interpréter l'agglutination.

6. PRELEVEMENT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

IL EST RECOMMANDE D'UTILISER DES CULTURES RECENTES DE LA NUIT PRECEDENTE (16 A 24 HEURES) POUR LA DETECTION D'ANTIGENES O157 ET H7.

Pour de plus amples informations sur le prélèvement et le traitement des échantillons, se référer à un manuel de référence. Les cultures ne fermentant pas le sorbitol provenant d'une gélose MacConkey-Sorbitol (SMAC) doivent être analysées pour la détection de l'antigène O157. Les isolats présentant un antigène O157 doivent être remis en culture une nuit sur une gélose au sang ou un bouillon Tryptone soya pour l'analyse de l'antigène H7.

7. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

La quantité de réactifs au latex fournis est suffisante pour 50 tests. Voir la **Composition du coffret.**

MATERIEL NON FOURNI

1) Une pipette appropriée pour mesurer 40 µl.
2) Solution saline (0,85% NaCl m/v).

PROCEDURE DU TEST

Lire attentivement les **Précautions d'analyse** avant d'effectuer le test. Amener les réactifs à température ambiante (18 à 30°C) avant emploi.

Procédure O157

Etape 1	Homogénéiser les réactifs au latex O157.	
Etape 2	Pour chaque échantillon, distribuer 40 µl de **solution saline** dans deux cercles d'une carte de réaction.	**40 µl sol. saline**
Etape 3	A l'aide d'un bâtonnet d'homogénéisation, élever une quantité de culture suffisante pour recouvrir l'extrémité plate du bâtonnet. REMARQUE: Le latex est très sensible. Ne pas prélever une quantité excessive de culture.	
Etape 4	Emulsionner l'échantillon de culture dans la solution saline en frottant avec l'extrémité plate du bâtonnet. Mélanger soigneusement, sans pour autant exercer une trop forte pression afin de ne pas endommager la surface de la carte. Certaines cultures sont parfois difficiles à émulsionner ; ceci doit être pris en compte lors de la lecture car le latex peut alors présenter un aspect rugueux ou filandreux en présence de culture mal émulsionnée. Eliminer le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	**Emulsionner l'échantillon**
Etape 5	A l'aide d'un autre bâtonnet, émulsionner une quantité similaire d'échantillon de culture dans la solution saline de l'autre cercle. Eliminer le bâtonnet 'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	**Emulsionner l'échantillon**
Etape 6	Pour chaque échantillon, ajouter une goutte de latex test O157 dans un cercle (avec la culture émulsionnée) et une goutte de latex témoin O157 dans l'autre cercle contenant la culture émulsionnée. S'assurer que les flacons compte-gouttes sont tenus verticalement pour assurer la précision du volume distribué.	**1 goutte**
Etape 7	Mélanger le contenu de chaque cercle en étalant soigneusement le latex sur toute la surface du cercle. Jeter le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	
Etape 8	Faire doucement osciller la carte pendant 30 secondes et observer l'apparition éventuelle d'une agglutination. La carte doit être maintenue à une distance de lecture normale des yeux (25 à 35 cm). Ne pas utiliser de loupe.	**30 secondes**
Etape 9	Jeter la carte de réaction utilisée selon les règles de sécurité appropriées.	

Les cultures positives avec le latex test O157 doivent être remises en culture une nuit à 37°C sur une gélose au sang ou un bouillon Tryptone soya (TSB) et testées pour l'antigène H7. Ne pas tester l'antigène H7 sur des cultures provenant d'une gélose SMAC.

Procédure H7 (gélose au sang)

Etape 1	Homogénéiser les réactifs au latex H7.	
Etape 2	Pour chaque échantillon, distribuer 40 µl de **solution saline** dans 2 cercles d'une carte de réaction.	**40 µl sol. saline**
Etape 3	A l'aide d'un bâtonnet d'homogénéisation, prélever une quantité de culture suffisante pour recouvrir l'extrémité plate du bâtonnet. **REMARQUE : Le latex est très sensible. Ne pas prélever une quantité excessive de culture**.	
Etape 4	Emulsionner l'échantillon de culture dans la solution saline en frottant avec l'extrémité plate du bâtonnet. Mélanger soigneusement, sans pour autant exercer une trop forte pression afin de ne pas endommager la surface de la carte. Certaines cultures sont parfois difficiles à émulsionner ; ceci doit être pris en compte lors de la lecture car le latex peut alors présenter un aspect rugueux ou filandreux en présence de culture mal émulsionnée. Eliminer le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	**Emulsionner l'échantillon**
Etape 5	A l'aide d'un autre bâtonnet, émulsionner une quantité similaire d'échantillon de culture dans la solution saline de l'autre cercle. Eliminer le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	**Emulsionner l'échantillon**
Etape 6	Pour chaque échantillon, ajouter une goutte de latex test H7 dans un cercle (avec la culture émulsionnée) et une goutte de latex témoin H7 dans l'autre cercle contenant la culture émulsionnée. S'assurer que les flacons compte-gouttes sont tenus verticalement pour assurer la précision du volume distribué.	**1 goutte**
Etape 7	Mélanger le contenu de chaque cercle en étalant soigneusement le latex sur toute la surface du cercle. Jeter le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	
Etape 8	Faire doucement osciller la carte pendant 30 secondes et observer l'apparition éventuelle d'une agglutination. La carte doit être maintenue à une distance de lecture normale des yeux (25 à 35 cm). Ne pas utiliser de loupe.	**30 secondes**
Etape 9	Jeter la carte de réaction utilisée selon les règles de sécurité appropriées.	

Procédure H7 (Bouillon TSB)

Etape 1	Homogénéiser les réactifs au latex H7.	
Etape 2	Pour chaque échantillon, distribuer 40 µl de culture en croissance sur bouillon TSB dans deux cercles d'une carte de réaction.	**40 µl de bouillon**
Etape 3	Pour chaque échantillon, ajouter une goutte de latex test H7 dans un cercle (avec le bouillon de culture) et une goutte de latex témoin H7 dans l'autre cercle contenant le bouillon de culture. S'assurer que les flacons compte-gouttes sont tenus verticalement pour assurer la précision du volume distribué.	**1 goutte**
Etape 4	Mélanger le contenu de chaque cercle en étalant soigneusement le latex sur toute la surface du cercle. Jeter le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	
Etape 5	Faire doucement osciller la carte pendant 30 secondes et observer l'apparition éventuelle d'une agglutination. La carte doit être maintenue à une distance de lecture normale des yeux (25 à 35 cm). Ne pas utiliser de loupe.	**30 secondes**
Etape 6	Jeter la carte de réaction utilisée selon les règles de sécurité appropriées.	

8. RESULTATS

LECTURE DES RESULTATS

L'apparition d'un motif avec une agglutination clairement visible des particules de latex indique un résultat positif. La vitesse d'apparition et l'aspect de l'agglutination dépendent de la qualité et de la quantité de l'antigène de culture.

L'absence d'agglutination du latex et l'aspect inchangé de la suspension pendant toute la durée de l'agitation indique un résultat négatif. Il est à noter que de faibles traces de granulosités peuvent être détectées alors que le résultat est négatif, selon l'acuité visuelle de l'opérateur.

L'agglutination des deux types de latex, test et témoin, indique une réaction non spécifique.

9. CONTROLE QUALITE

Les procédures suivantes doivent être effectuées à chaque réception de coffrets de test, puis périodiquement pendant toute sa durée de vie. Des réglementations locales peuvent nécessiter un contrôle qualité pour chaque série de tests. Une série peut être définie comme une période d'analyse allant jusqu'à 24 heures.

Toute divergence par rapport aux résultats attendus peut indiquer un problème de réactifs ; celui-ci devra être résolu avant de continuer l'utilisation avec des échantillons cliniques.

Inspection visuelle

Il faut toujours vérifier l'absence d'agrégats dans les suspensions de latex lorsqu'elles sont distribuées sur la carte de réaction. S'il y a agglutination avant l'addition de l'échantillon à tester, la suspension de latex ne doit pas être utilisée. Après une conservation prolongée, des agrégats ou fragments secs peuvent apparaître en haut du flacon. Dans ce cas, agiter vigoureusement le flacon pendant quelques secondes jusqu'à ce que la resuspension soit complète.

Procédure de contrôle

Lors du test d'échantillons cliniques, la performance des réactifs du coffret doit être évaluée en testant le témoin positif et le témoin négatif fournis dans chaque coffret. Un témoin positif et un témoin négatif doivent être inclus dans chaque série. Homogénéiser soigneusement chaque témoin avant emploi.

Procedure du témoin positif

Etape 1	Distribuer une goutte de chaque latex test dans des cercles distincts d'une carte de réaction.	**1 goutte**
Etape 2	Ajouter une goutte de témoin positif à côté de chaque latex test.	**1 goutte**
Etape 3	Mélanger à l'aide d'un bâtonnet d'homogénéisation. Eliminer le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	
Etape 4	Faire osciller la carte pendant 30 secondes. Après ce temps, une agglutination nette doit être visible avec les latex test.	**30 secondes**

Procédure du témoin négatif

Etape 1	Distribuer une goutte de chaque latex test dans des cercles distincts d'une carte de réaction.	**1 goutte**
Etape 2	Ajouter une goutte de témoin négatif à côté de chaque latex test.	**1 goutte**
Etape 3	Mélanger à l'aide d'un bâtonnet d'homogénéisation. Eliminer le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité appropriées.	
Etape 4	Faire osciller la carte pendant 30 secondes. Après ce temps, Il ne doit pas y avoir d'agglutination significative avec les latex test.	**30 secondes**

La performance des réactifs au latex test et témoin peut également être confirmée en utilisant des cultures récentes (de la nuit précédente) de souches bactériennes de référence, selon la **Procédure du test** décrite.

Les souches de référence appropriées sont les suivantes :

SOUCHES	RESULTAT ATTENDU	
	Latex test (O157 et H7)	Latex témoin
Témoin positif *E. coli* O157:H7 (ATCC 43895)	+	-
Témoin négatif *E. coli* O14 (ATCC 19110)	-	-

INTERPRETATION DES RESULTATS

Résultats positifs

Une agglutination du latex test O157 accompagnée d'une absence d'agglutination du latex témoin indique la présence d'antigène O157 dans la culture testée. Les cultures donnant une réaction positive doivent être identifiées biochimiquement comme *E. coli*.

Lorsque des antigènes *E. coli* O157 sont identifiés, les cultures doivent être également testées pour l'antigène H7 et/ou la production de vérotoxines.

Une agglutination du latex test H7 accompagnée d'une absence d'agglutination du latex témoin indique la présence d'antigène H7 dans la culture testée.

Les isolats *E. coli* O157:H7 ou les isolats produisant des vérotoxines doivent être transmis aux services de santé locaux pour des évaluations complémentaires et, si nécessaire, pour une action de santé publique afin de prévenir l'apparition de nouveaux cas.

Résultat négatif

Une absence d'agglutination dans les deux réactifs O157 signifie que la culture analysée n'est vraisemblablement pas de l'espèce *E. coli* O157. Si de légers « agrégats » correspondant à une bactérie non émulsionnée avec les 2 latex est observée, la réaction peut être considérée négative tant que la majorité du latex reste sous forme d'une suspension homogène non agglutinée.

L'absence d'agglutination dans les deux réactifs H7 indique que la culture testée n'est vraisemblablement pas de l'espèce *E. coli* O157:H7 ; cependant les cultures diffèrent dans leur expression de l'antigène H7 et avant de confirmer un résultat négatif pour H7, la culture doit être repiquée sur un milieu de motilité et réanalysée.

Une réaction négative n'exclut pas la présence possible de *E. coli* O157 en faible quantité dans l'échantillon.

Résultat ininterprétable

Une agglutination visible du latex témoin indique une réaction non spécifique.

10. RESULTATS ATTENDUS

Les souches exprimant l'antigène O157 donnent une agglutination forte et rapide en présence du latex test O157. Les souches exprimant l'antigène H7 donnent une agglutination en présence du latex test H7.

11. LIMITES DE LA METHODE

11.1. Seules les colonies bien isolées doivent être testées. Les cultures positives doivent être identifiées biochimiquement afin de confirmer la présence de *E. coli* et doivent être évaluées pour la production de vérotoxines.

11.2. La gélose MacConkey-Sorbitol et ce test au latex ne confirment pas que les isolats sont des producteurs de vérotoxines. Tous les isolats produisant des vérotoxines n'appartiennent pas au sérotype O157 et tous les isolats O157 ne produisent pas des vérotoxines[4].

11.3. Faire bien attention lors du test *E. coli* O157 pour l'antigène H7. Les *E. coli* varient dans leur expression des antigènes flagellaires et les isolats qui sont initialement négatifs avec les tests de sérologie H doivent être retestés après un passage dans un milieu de motilité approprié destiné à accroître la motilité avant de conclure qu'ils n'expriment pas d'antigène H7.

Si une souche est positive pour l'antigène O157 et non mobile, elle doit être évaluée pour la production de vérotoxines afin d'exclure l'*E. coli* hémorragique. Certaines souches de *E. coli* O157 ne produisent pas de vérotoxines et ont des antigènes H autres que H7.

11.4. Des souches *E. coli* O157 produisant des vérotoxines qui fermentent le sorbitol ont été isolées. Celles-ci peuvent ne pas être détectées par les protocoles qui utilisent le SMAC pour la sélection préliminaire des isolats lors du dépistage avec les tests d'agglutination au latex.

12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Etude d'évaluation 1 :

La performance du **test Wellcolex* E. coli O157 (latex test et latex témoin)** a été évaluée dans un laboratoire de microbiologie clinique d'Amérique du Nord et deux laboratoires européens en testant des colonies de 611 cultures ne fermentant pas le sorbitol. Les cultures ont été testées en parallèle avec au moins deux autres tests au latex disponibles dans le commerce pour l'identification de *E. coli* O157. Les résultats de l'étude sont résumés dans le tableau 1**.**

L'étude porte sur 307 cultures trouvées positives pour *E. coli* O157 avec le **latex test O157** et avec d'autres tests. La sensibilité du **latex test O157** sur ce groupe de cultures est donc estimée à 100% (307/307) avec une limite inférieure de 98,8% pour un intervalle de confiance à 95%.

Un total de 299 autres entérobactéries ne fermentant pas le sorbitol, dont *E. hermannii*, ont été également testées avec le **latex test O157** et les autres tests. Une réaction faussement positive a été enregistrée pour une culture *Providencia rettgeri* avec le **latex test O157** et avec un des autres tests. La spécificité du **latex test O157** sur ce groupe de cultures est donc estimée à 99,7% (298/299) avec des limites inférieure et supérieure respectives de 98,2% et 99,9% pour un intervalle de confiance à 95%.

Les valeurs prédictives positives et négatives du **latex test O157** pour la population étudiée sont respectivement de 99,7% (307/308) et 100% (298/298).

Le **latex test O157** a donné un résultat ininterprétable avec cinq des cultures non *E. coli* O157 qui ont été exclues du résumé ci-dessus.

Tableau 1

	Résultats Wellcolex* E. coli O157		
	Positifs	Négatifs	Total
E. coli O157	307	0	307
Autres entérobactéries ne fermentant pas le sorbitol	1	298	299
Total	308	298	606

Etude d'évaluation 2 :

Dans une autre étude, la performance du test **Wellcolex* E. coli O157:H7 (latex test et latex témoin)** a été évaluée dans un laboratoire de microbiologie clinique d'Amérique du Nord et deux laboratoires européens en testant des cultures identifiées comme *E. coli* O157 par un **latex test O157**. Les cultures ont été repiquées sur gélose au sang et sur bouillon de Tryptone soja (TSB) puis ont été testées en parallèle avec au moins un autre test rapide au latex disponible dans le commerce pour l'identification de *E. coli* O157:H7.

Un total de 371 cultures cultivées séparément sur gélose au sang et sur TSB, dont 324 *E. coli* O157:H7, 37 *E. coli* O157 non mobiles et 10 *E. coli* O157 avec des antigènes autres que H7, ont été testées avec les **latex test et latex témoin H7.** Les cultures *E. coli* O157:H7 ont été confirmées avec un autre test rapide au latex et/ou des anticorps spécifiques. Les résultats de l'étude sont résumés dans le tableau 2.

Le **latex test H7** a réagi avec 324 cultures de *E. coli* O157:H7 cultivées sur gélose au sang et sur TSB. La sensibilité et la valeur prédictive positive du **latex test H7** sur ce groupe de cultures sur gélose au sang/TSB est donc estimée à 100% (324/324) avec une limite inférieure de 98,9% pour un intervalle de confiance à 95%.

Le **latex test H7** n'a pas réagi avec 37 cultures *E. coli* O157 non mobiles, ni avec 10 cultures non H7. La spécificité et la valeur prédictive négative du **latex test H7** est donc estimée à 100% (47/47) avec une limite inférieure de 92,5% pour un intervalle de confiance à 95%.

Durant cette étude, aucun résultat ininterprétable n'a été rapporté avec le **latex test H7.**

Tableau 2

	Résultats Wellcolex* E. coli H7		
	Positifs	Négatifs	Total
E. coli O157:H7 – gélose au sang	324*	0	307
E. coli O157:H7 – TSB	324*	0	324
E. coli O157 : non mobile et antigène autres que H7	0	47	0

*Dont quatre cultures négatives avec un autre test au latex. Trois cultures ont été trouvées positives avec les antisérums H7 et une culture était non disponible pour une réanalyse. Une culture supplémentaire a donné une réaction non spécifique avec l'autre test au latex.

BIBLIOGRAPHIE

1. **Tarr, P.I.** (1995). *Escherichia coli O157:H7:* Clinical, diagnostic and epidemiological aspects of human infection. *Clinical Infectious Diseases,* **20:** 1-10.
2. **Wells, J.G., Davis, B.R.,** *et al.* (1983). Laboratory investigation of hemorrhagic colitis outbreaks associated with rare *Escherichia coli* serotype. *Journal of Clinical Microbiology,* **18:** 512-520.
3. **Ratnam, S., March, S.B.,** *et al.* (1988). Characterization of *Escherichia coli* serotype O157:H7. *Journal of Clinical Microbiology,* **26:** 2006-2012.
4. **Willshaw, G.A., Scotland, S.M.,** *et al.* (1992). Properties of Vero-cytotoxin -producing *Escherichia coli* of human origin of O serogroups other than O157. *Journal of Infectious Diseases,* **166:** 797-802.
5. **Thielman, N.M.** (1994). Enteric *Escherichia coli* infections. *Current Opinion in Infectious Diseases,* **7:** 582-591.
6. **March, S.B. and Ratnam, S.** (1986). Sorbitol-MacConkey medium for detection of *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. *Journal of Clinical Microbiology,* **23:** 869-872.
7. **Gray, L.D.** (1995). *Manual of Clinical Microbiology*, 6th Ed., edited by Murray, P.R., Baron, E.J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C and Yolken, R.H. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 450-456.

EMBALLAGE

REF ZC61/R30959601.....50 tests

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date d'expiration)
	fabricant

Bronidox® est une marque déposée de Cognis UK Ltd.
*marque de commerce.

CE

X7825 Révisé Juin 2012

Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
Royaume-Uni

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.